

## 特 許 協 力 条 約

P C T

REC'D 17 JUN 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT 36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 3132WOOP	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/16655	国際出願日 (日.月.年) 25.12.2003	優先日 (日.月.年) 26.12.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> C07K14/47, C12N15/12, C12P21/02, C12Q1/68, C07K16/18, A01K67/027, C12N5/10, G01N33/15, G01N33/50, A61K31/711, A61K38/17, A61K39/395, A61P35/00		
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。	
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。	
3. この報告には次の附属物件も添付されている。	
a <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。	
<input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)	
<input type="checkbox"/> 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙	
b <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で フレキシブルディスク、1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)	
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。	
<input checked="" type="checkbox"/> 第I欄	国際予備審査報告の基礎
<input type="checkbox"/> 第II欄	優先権
<input checked="" type="checkbox"/> 第III欄	新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
<input type="checkbox"/> 第IV欄	発明の単一性の欠如
<input checked="" type="checkbox"/> 第V欄	PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
<input type="checkbox"/> 第VI欄	ある種の引用文献
<input type="checkbox"/> 第VII欄	国際出願の不備
<input type="checkbox"/> 第VIII欄	国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 27.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 31.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 上 條 肇	4B 3448
電話番号 03-3581-1101 内線		3448

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの	
第 _____	ページ*		付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ*		付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____	項、	出願時に提出されたもの	
第 _____	項*	PCT19条の規定に基づき補正されたもの	
第 _____	項*		付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	項*		付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____	ページ/図、	出願時に提出されたもの	
第 _____	ページ/図*		付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ/図*		付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表(具体的に記載すること)	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)	_____	

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表(具体的に記載すること)	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)	_____	

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 20, 28, 36-42

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 20, 37-40 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲20, 37-40に係る発明は診断方法または治療方法に該当するから、特許協力条約第34条(4)(a)(i)及び特許協力条約に基づく規則67.1(iv)の規定によりこの国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 28, 36, 41, 42 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲28, 36, 41, 42に記載のペプチドまたは遺伝子等の発現を阻害する物質については、化合物として具体的にどのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが全く不明であって、前記請求の範囲の記載は著しく不明確である。したがって、前記請求の範囲及びそれを引用する各請求の範囲に記載された発明に係る新規性、進歩性、産業上の利用可能性についての有意義な見解を示すことができない。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 20, 28, 36-42 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 2, 6-7, 25-27, 29-30, 33-35 有  
請求の範囲 1, 3-5, 8-19, 21-24, 31-32 無

進歩性(IS)

請求の範囲 有  
請求の範囲 1-19, 21-27, 29-35 無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-19, 21-27, 29-35 有  
請求の範囲 無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO 00/12708 A2 (GENENTECH, INC.)  
文献2: WO 01/68848 A2 (GENENTECH, INC.)  
文献3: WO 01/77137 A1 (HUMAN GENOME SCIENCES, INC.)  
文献4: WO 01/36440 A1 (HUMAN GENOME SCIENCES, INC.)  
文献5: WO 02/52005 A1 (財団法人かずさディー・エヌ・エー研究所)  
文献6: WO 00/78961 A1 (GENENTECH, INC.)  
文献7: WO 02/46465 A2 (OXFORD BIOMEDICA LIMITED)  
文献8: WO 02/06329 A2 (CURAGEN CO.)

請求の範囲1, 3-5, 8-19, 21-24, 31-32

文献1~4には本願配列番号4, 7, または10で表されるアミノ酸配列と99%の相同性を有するタンパク質(PRO1480(文献1, 2), HKAHL26(文献3), 遺伝子NO. 1によってコードされたタンパク質(文献4)), それをコードするポリヌクレオチド、組換えベクター、形質転換体、医薬・診断薬とすること、阻害する化合物のスクリーニング方法についても開示されている(文献1請求の範囲, 第22, 183-185頁, 図141, 142, 配列表配列番号252, 253参照; 文献2請求の範囲22-23, 第32, 132頁, 図453, 454, 配列表配列番号453, 454参照; 文献3請求の範囲, 第150頁, 配列表配列番号1271参照; 文献4請求の範囲, 第9-13, 94-102頁, 配列表配列番号11, 64参照)。

これら文献に記載されたタンパク質のアミノ酸配列は、本願配列番号4, 7, または10で表されるアミノ酸配列と実質的に同一のアミノ酸配列を含有するから、請求の範囲1, 3-5, 8-19, 21-24, 31-32に係る発明は文献1~4に記載された発明と区別することができない。

請求の範囲2, 6-7, 25-27, 29-30, 33-35

文献1~4には本願配列番号4, 7, または10で表されるアミノ酸配列と99%の相同性を有するタンパク質(PRO1480(文献1, 2), HKAHL26(文献3), 遺伝子NO. 1によってコードされたタンパク質(文献4)), それをコードするポリヌクレオチド、組換えベクター、形質転換体、医薬・診断薬とすること、阻害する化合物のスクリーニング方法についても開示されている(文献1請求の範囲, 第22, 183-185頁, 図141, 142, 配列表配列番号252, 253参照; 文献2請求の範囲22-23, 第32, 132頁, 図453, 454, 配列表配列番号453, 454参照; 文献3請求の範囲, 第150頁, 配列表配列番号12

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された  
☐ \_\_\_\_\_ 付で、この国際予備審査機関が補正\*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

## 3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

71 参照；文献4請求の範囲，第9-13，94-102頁，配列表配列番号11，64参照）。

そして、当該タンパク質あるいはポリヌクレオチドが癌及びアポトーシスに関与するものであることも記載されている。（文献1第22頁参照；文献2第132頁参照；文献3第150頁参照；文献4第11，94-102頁、特にコードH0486，H0574等を参照）。

これら文献に記載されたタンパク質のアミノ酸配列は、本願配列番号4，7，または10で表されるアミノ酸配列と実質的に同一のアミノ酸配列を含有するから、文献1～4に記載されたタンパク質やポリヌクレオチドを基に癌関連の医薬品を製造しようとすることは容易に想到しうるものである。

よって、請求の範囲25-27，29-30，33-35に係る発明は文献1～4に記載された発明から容易に想到しうるものである。

また、文献1-4には、記載された癌関連のタンパク質をコードするポリヌクレオチドも記載されているから、それらを用いてスクリーニングを行い、本願発明における特定の配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチドを取得することも容易に想到しうるものである。そして配列相同性が高いことからその取得にあたり困難性があつと認めることもできない。

よって、請求の範囲2，6-7に係る発明は文献1～4に記載された発明から容易に想到しうるものである。

請求の範囲1，3-5，8-19，21-24，31-32

文献5～8には本願配列番号4，7，または10で表されるアミノ酸配列と99%の相同性を有するタンパク質（pj01678（文献5），PRO1480（文献6），配列番号91，92（文献7），NOV7（文献8））、それをコードするポリヌクレオチド、組換えベクター、形質転換体、医薬・診断薬とすること、阻害する化合物のスクリーニング方法についても開示されている（文献5請求の範囲，第12-18頁，配列表配列番号31参照；文献6請求の範囲，第180-182，355頁，図141，142，配列表配列番号252，253参照；文献7請求の範囲，第256頁，配列表配列番号91，92参照；文献8請求の範囲，第51-58頁，配列表配列番号17，18参照）。

これら文献に記載されたタンパク質のアミノ酸配列は、本願配列番号4，7，または10で表されるアミノ酸配列と実質的に同一のアミノ酸配列を含有するから、請求の範囲1，3-5，8-19，21-24，31-32に係る発明は文献5～8に記載された発明と区別することができない。